



## **"Cláusulas particulares" del Servicio de Farmacia**

1. Los oferentes de drogas, productos químicos reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, productos médicos y todo otro producto de aplicación en la medicina humana deberán cumplimentar la ley nacional N° 16463/64 y su Decreto Reglamentario 9763/64.
2. Las empresas que realicen meramente actividades de comercio, compra y venta de especialidades medicinales tales como droguerías o distribuidoras, deberán contar con habilitación de la autoridad sanitaria provincial o nacional pertinente. Al momento de la presentación de las ofertas se entregará fotocopia firmada por el director técnico Farmacéutico y el representante legal de la empresa de la disposición habilitante.
3. Las empresas importadoras, fabricantes, droguerías o distribuidoras de especialidades medicinales con destino al tránsito interprovincial que quieran cotizar los mismos, deberán contar con la habilitación correspondiente de la ANMAT para dicho fin. Adjuntarán al momento de la presentación de la oferta fotocopia simple firmada por el director técnico farmacéutico y el representante legal de la empresa del certificado correspondiente (Disposiciones ANMAT 3475/05 y 5054/09).
4. Los presupuestos presentados por los oferentes deberán especificar de cada especialidad medicinal: nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, presentación, certificado actualizado de producto, nombre comercial y laboratorio productor. Las alternativas deberán aclararse con dicha leyenda.
5. En cada ítem cotizado deberá colocarse el/los números de certificados de los productos ofertados otorgados por la autoridad nacional competente (ANMAT) y de ser necesario se solicitará una copia de los mismos.
6. Los vencimientos de las especialidades medicinales cotizadas, no deberán ser inferiores a 18 meses contados a partir de la fecha de entrega. El oferente puede proponer un vencimiento menor aclarándolo debidamente en el presupuesto y solamente en aquellos medicamentos que por su composición o estabilidad no puedan cubrir el plazo requerido. En este caso adjuntará, al momento de la presentación de la oferta, la documentación respaldatoria presentada ante la ANMAT por el laboratorio elaborador con relación a la estabilidad y fecha de vencimiento del producto.
7. Al momento de la entrega de las especialidades medicinales adjudicadas, en los remitos deberán constar el nombre comercial y genérico del medicamento, el número de lote, las cantidades expresadas en las unidades tal como figuran en el pliego y el vencimiento a los fines de asegurar su trazabilidad.
8. Las entregas de las especialidades medicinales deberán hacerse en envases cuya presentación fue solicitada y en adecuadas condiciones de integridad y conservación solicitadas.



Ministerio de Salud

Hospital Nacional "prof. A. Posadas"



Servicio de Farmacia

9. Cuando un proveedor ofertara un producto en una cantidad menor a la solicitada en el pliego pero cuya oferta se evalúe beneficiosa para la Institución, la misma podrá adjudicar parcialmente, completando la cantidad solicitada con otra oferta que le siga en beneficio.
10. Los proveedores podrán excepcionalmente tramitar la entrega de un producto de distinta marca a la adjudicada cuando razones de fuerza mayor así lo fundamenten, debiendo elevar una nota con la documentación respaldatoria a la Jefatura del Servicio de Farmacia explicando los motivos de dicho cambio. Es potestad de la Institución aceptar el cambio o no. Es necesario que el proveedor respete las condiciones de idéntico precio y condiciones de entrega.
11. Los productos inyectables deberán ser de uso intravenoso y si la fórmula así lo permitiere también de uso intramuscular, NO DEBIENDO POSEER EN NINGÚN CASO LIDOCAÍNA, salvo solicitud expresa detallada en el reglón de la nómina licitatoria.
12. Así mismo, se podrán efectuar todos los ensayos que el hospital considere necesario para asegurar la calidad de los productos entregados.
13. Los estupefacientes deberán ser entregados por el proveedor con el formulario correspondiente (formulario oficializado Ley 17818), debidamente autorizado por el ministerio de Salud, Secretaría de Estado de Salud Pública de la Nación, Departamento de Estupefacientes. Dicho formulario, deberá ser retirado personalmente por el proveedor, inmediatamente después de ser notificado de tal situación por el Servicio de Farmacia.
14. Las drogas, cualquiera sea su origen (natural o sintético), los reactivos analíticos, los elementos de diagnóstico y material de curaciones, deberán reunir las condiciones exigidas por la Farmacopea Nacional Argentina. Las que no figuren en ésta, por el país de origen del producto o por las normas definidas y precisas sobre su grado de pureza.
15. Las drogas deberán ser provistas en envases originales de fabricante, con el protocolo de análisis correspondiente a muestras del material recibido; hasta esa oportunidad la recepción será provisoria.  
Los envases de las drogas deberán garantizar su perfecta conservación.
16. Los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes deberán cumplimentar los requisitos de la disposición 4324 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.  
Las soluciones parenterales deberán ser estériles, apirógenas y ajustarse a la Resolución 1851/85.



Ministerio de Salud

Hospital Nacional "prof. A. Posadas"



Servicio de Farmacia

17. Los envases deberán ser originales con los atributos, marcas de fábrica que los identifiquen y con las especificaciones claras y precisas de su contenido. Las presentaciones de aquellas especialidades medicinales que posean troqueles en sus envases primarios y/o secundarios deberán ser anulados al menos con tinta indeleble, conservando intacto el envase.

18. El proveedor deberá canjear los productos adjudicados, en caso de ser necesario, dentro de los 90 días anteriores a su vencimiento.

19. Las ofertas presentadas deberán ajustarse estrictamente a lo expresado por la Ley 16463/64 y a su Decreto Reglamentario 9763/64.

20. Deberán consignarse el número de certificado bajo el cual se ha registrado el producto presentado, y el "NOMBRE", bajo el cual se ha producido este registro.

21. Se solicita cotizar por "UNIDAD", tal como consta en la nómina de efectos a contratar (Ej.: Dosis, Mililitro, Gramo, Comprimido, Ampolla, Frasco ampolla, etc.)

**NOTA:** Se solicita incluir en los remitos de entrega: Número de orden de compra y número de licitación (indicando si es pública, privada o contratación directa)

Los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes que requieran emisión del vale correspondiente deberán ser entregados en su totalidad, previa emisión del vale, de manera independiente a la modalidad de entrega indicada para los otros medicamentos.